

## 镇江市第三人民医院医学伦理委员会伦理审查批件

受理号 201805

(2018) 伦审第 (05) 号

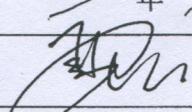
项目名称	有组织学证据的慢性肝病队列：回顾性研究		
申请类型	<input type="checkbox"/> 药物临床试验	<input type="checkbox"/> 试剂考核	<input type="checkbox"/> 医疗器械 <input checked="" type="checkbox"/> 科研项目 <input type="checkbox"/> 其它
审查类型	<input checked="" type="checkbox"/> 初始审查	<input type="checkbox"/> 修正案审查	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 其它
审查方式、时间	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查                      2018 年 02 月 07 日 <input type="checkbox"/> 快速审查                              年    月    日 <input type="checkbox"/> 紧急会议审查                        年    月    日		
申办者	不适用	合作研究单位	不适用
申请科室	肝炎科	主要研究者	谭友文
CFDA 批件号	不适用		
审查材料	1. 科研项目伦理审查申请表； 2. 研究方案。		
伦理委员会委员共 13 人	出席会议审查委员 10 人	参与投票委员 10 人	0 人回避
声明：本伦理委员会的人员组成和工作程序符合国家 GCP 及相关规定，伦理委员会所作的决定不受机构、职业和市场的影响。			
审查结论： <input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 作必要修正后同意 <input type="checkbox"/> 作必要修正后重审 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准试验			



审查意见:

经伦理委员会审核,该项目申请者所提交的材料,符合伦理要求。参加该项目审查的伦理委员根据有关法律/法规、赫尔辛基宣言等伦理原则,对项目提交的文件资料审核后,认为符合相关法规。经表决,同意“有组织学证据的慢性肝病队列:回顾性研究”研究方案等内容。由于本科研项目为回顾性研究,所取得的结果仅用于数据统计和科研成果发表,同意该科研项目免知情同意书,但在研究过程中必须保护标本受试者的个人信息及其隐私。批准文件:研究方案。



跟踪审查	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
定期跟踪审查频率	研究首次批准之日起: <input type="checkbox"/> 6个月 <input type="checkbox"/> 12个月
批件有效期	_____年_____月_____日 至 _____年_____月_____日
主任委员签字	
签字日期	2018年 2月 _____日
伦理委员会	镇江市第三人民医院(镇江市传染病医院) 医学伦理委员会
伦理委员会地址: 镇江市润州区戴家门300号	电话/传真: 0511-80578873